

18 12 2015 1262  
КЛС № 12 от 03.12.2015

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

### Спиронолактон-МИК

**Торговое название препарата:** Спиронолактон-МИК

**Лекарственная форма:** капсулы 25 мг и 50 мг.

**Состав:** одна капсула содержит спиронолактона – 25 мг или 50 мг.

**Вспомогательные вещества:** натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

**Описание.** Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета (дозировка 25 мг).

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета (дозировка 50 мг).

**Фармакотерапевтическая группа:** Калийсберегающие диуретики.

Антагонисты альдостерона.

Спиронолактон.

Код АТХ С03D А01.

#### **Показания к применению**

- Застойная сердечная недостаточность в случаях, когда у пациента не наблюдается ответ на лечение другими диуретиками или есть необходимость в потенцировании их эффектов.
- Эссенциальная артериальная гипертензия, главным образом, в случаях гипокалиемии, обычно в комбинации с другими антигипертензивными препаратами.
- В случаях цирроза печени, сопровождающегося отеками и/или асцитом.
- Для лечения первичного гиперальдостеронизма.
- При отеках, обусловленных нефротическим синдромом.
- Для лечения гипокалиемии в случаях невозможности получения другой терапии.
- Для профилактики гипокалиемии у пациентов, получающих сердечные гликозиды, в случаях, когда другие подходы рассматриваются как нецелесообразные или неподходящие.

#### **Способ применения и дозы**

Суточная доза назначается в один или в два приема после еды. Прием суточной дозы или первой части суточной дозы рекомендуется осуществлять утром.

При отечном синдроме на фоне хронической сердечной недостаточности: 100-200 мг/сут в 2-3 приема, в комбинации с "петлевым" или тиазидным диуретиком. Назначают ежедневно, в течение 5 дней, затем, в зависимости от эффекта, суточную дозу уменьшают до 25-35 мг или постепенно увеличивают до 200-400 мг в 2-4 приема. Поддерживающая доза подбирается индивидуально.

При отеках на фоне цирроза печени при коэффициенте  $Na^+/K^+$  в моче менее 1, суточная доза - 100 мг, если коэффициент более 1 - 200-400 мг/сут.

При лечении отеков на фоне нефротического синдрома: 100-200 мг/сут в комбинации с тиазидными диуретиками.

При гипокалиемии: 25-100 мг, однократно, или в несколько приемов (максимальная суточная доза - 400 мг).

При первичном гиперальдостеронизме: в период подготовки к операции - 100-400 мг/сут в 2-4 приема; при невозможности (или отказе) проведения оперативного вмешательства - длительное лечение минимальными эффективными дозами.

При артериальной гипертензии: 50-100 мг/сут, однократно, или в 2-4 приема в течение 2 нед в комбинации с гипотензивными ЛС, а затем дозу постепенно увеличивают каждые 2 нед до 200 мг/сут.

Идиопатический гиперальдостеронизм - 100 мг/сут.

Коррекцию режима дозирования проводят с учетом концентрации  $K^+$  в плазме.

При выраженном гиперальдостеронизме и сниженном содержании  $K^+$  в плазме назначают в суточной дозе 300 мг в 2-3 приема (до 400 мг/сут), при улучшении состояния дозу постепенно уменьшают до 25 мг/сут.

В качестве диагностического средства: 400 мг/сут в несколько приемов в течение 4 дней (короткий тест) или в течение 3-4 нед (длинный тест).

При синдроме поликистозных яичников и гирсутизме - 100 мг 2 раза в сутки.

Детям при отечном синдроме: 1-3,3 мг/кг или 30-90 мг/м<sup>2</sup> в сутки, однократно или за 1-4 приема. Через 5 дней дозу корректируют и при необходимости увеличивают в 3 раза от первоначальной дозы.

### **Особые указания**

С осторожностью следует назначать препарат при AV блокаде (возможность усиления в связи с развитием гиперкалиемии), декомпенсированном циррозе печени, сахарном диабете (при подтвержденной или предполагаемой ХПН), диабетической нефропатии, дисменорее, увеличении молочных желез, печеночной недостаточности, умеренной почечной недостаточности, гипотонии или гиповолемии, хирургических вмешательствах, приеме ЛС, вызывающих гинекомастию, приеме местных и общих анестетиков, а также пациентам пожилого возраста.

Прием спиронолактона затрудняет определение концентрации дигоксина, кортизола и адреналина в крови.

При необходимости одновременного назначения НПВП обязателен контроль функции почек и электролитов крови.

Во время лечения употребление алкоголя противопоказано, следует избегать употребления пищи, богатой  $K^+$ .

Следует избегать быстрой потери массы тела.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Беременность: препарат противопоказан.

Лактация: препарат противопоказан. Если признана крайняя необходимость использования препарата, ребенок должен быть отлучен от груди.

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Ослабляет действие непрямых антикоагулянтов.

Снижает чувствительность сосудов к норэпинефрину (требует соблюдения осторожности при проведении анестезии), увеличивает  $T_{1/2}$  дигоксина (возможна интоксикация дигоксином).

Усиливает токсические эффекты  $Li^+$ .

Ускоряет метаболизм и выведение карбенексолона. Карбенексолон способствует задержке натрия спиронолактоном.

ГКС и диуретики (производные бензотиадиазина, фуросемид, этакриновая кислота) усиливают и ускоряют, НПВП снижают диуретический и натрийуретический эффекты.

Снижает эффект антикоагулянтов (гепарин, производных кумарина, индандиона), токсичность сердечных гликозидов.

Усиление действия диуретиков и гипотензивных ЛС.

При одновременном приеме с ингибиторами АПФ, индометацином, циклоспорином, другими калийсберегающими диуретиками, иммунодепрессантами, препаратами К<sup>+</sup> и калиевыми добавками возрастает риск развития гиперкалиемии.

Алкоголь, барбитураты или наркотические препараты могут потенцировать ортостатическую гипотензию, вызываемую спиронолактоном.

### **Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, боль в животе, гастрит, изъязвления и кровотечения в ЖКТ, кишечная колика, диарея или запор.

*Со стороны нервной системы:* головокружение; сонливость, летаргия, головная боль, заторможенность, атаксия, мышечные спазмы, спутанность сознания.

*Со стороны эндокринной системы:* при длительном применении - гинекомастия (как правило, обратимая), нарушение эрекции у мужчин, снижение потенции; у женщин - дисменорея, аменорея, метроррагия в климактерическом периоде, гирсутизм, гипертрихоз, огрубение голоса, болезненность молочных желез, карцинома молочной железы.

*Со стороны мочевыделительной системы:* повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, гиперурикемия, острая почечная недостаточность.

*Со стороны обмена веществ:* нарушение водно-солевого обмена и КОС (метаболический гипохлоремический ацидоз или алкалоз).

*Со стороны органов кроветворения:* мегалобластоз, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

*Аллергические реакции:* крапивница, макулопапулезная и эритематозная сыпь, лекарственная лихорадка, зуд.

*Прочие:* судороги икрожных мышц.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, головокружение, диарея, кожная сыпь, гиперкалиемия (парестезии, миастения, аритмии), гипонатриемия (сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, сонливость), гиперкальциемия, дегидратация, повышение концентрации мочевины.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия дегидратации и снижения АД. При гиперкалиемии - быстрое в/в введение декстрозы (5-20% растворы) и инсулина из расчета 0,25-0,5 ЕД на 1 г декстрозы; при необходимости повторяют.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, болезнь Аддисона, гиперкалиемия, гипонатриемия, хроническая почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин), анурия, беременность, период лактации, повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, дети до 6 лет.

### **Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой**

В начальном периоде лечения запрещается управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Длительность ограничений устанавливается в индивидуальном порядке.

### **Форма выпуска**

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета (дозировка 25 мг), с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета (дозировка 50 мг); по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

***Условия хранения***

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

***Срок годности***

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

***Условия отпуска***

Отпуск производится по рецепту врача.

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,  
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс (+ 37517) 344-18-66

e-mail: [info@mic.by](mailto:info@mic.by), [www.mic.by](http://www.mic.by)